Nîmes, France, le 29 août 2019 (17h45 CEST) - Advicenne (Euronext : ADVIC - FR0013296746 ), une société pharmaceutique spécialisée dans le développement et la commercialisation de traitements innovants pour maladies orphelines, annonce aujourd'hui le recrutement du premier patient de l'étude ARENA-2, étude pivot de phase III menée aux Etats-Unis avec son produit candidat phare, ADV7103, dans l'Acidose Tubulaire Rénale distale (ATRd).

L'étude ARENA-2, autorisée aux Etats-Unis et au Canada, devrait inclure environ 40 patients. Huit centres sont déjà ouverts et les résultats sont attendus début 2021. Ils seront suivis du dépôt d'une demande d'

enregistrement aux
E
tats
-Unis
,
avec
une
commercialisation
dans ce pays
attendue
dès
2021.
Cette étude
a été initiée suite au
x résultats positifs
de l
'
étude européenne ARENA
-
1
,
après 24 mois de traitement
.

Professeur Larry Greenbaum, directeur de la néphrologie Pédiatrique à l'université Emory d'Atl
anta et Président de l
'
ASPNA (
American Society of Pediatric
Nephrology
)
,
indique
:
«
N
ous sommes ravis
du démarrage de
cette étude aux

Etats Unis
o
ù
aucun traitement de référence
de
l
'
ATRd
n
'
existe à ce jour, en dépit des
conséquences
cliniques sévères
.
»

Dr Luc-André Granier, PDG d'Advicenne, ajoute : « Le recrutement du premier patient aux Etats-Unis est en ligne avec notre volonté de rendre notre produit accessible internationalement aux patients atteints d
'
A
TRd
.
Forts de nos bons résultats en Europe
,
nous
sommes confiants quant
à l
'
issue
de cette étude nord-américaine
.
»

Advicenne a par ailleurs déposé une demande de désignation de médicament orphelin (DMO) pour ADV7103 aux Etats-Unis.

A propos d'ARENA-2

ARENA-2 est une étude clinique pivot de phase III, contre placebo, prospective, multicentrique, randomisée, en double aveugle qui devrait inclure environ 40 patients aux Etats-Unis et au Canada. L 'obj ectif principal est d ' évaluer l ' innocuité et l ' efficacité de l ' ADV7103 contre placebo dans la prévention du développement d ' une acidose métabolique chez les enfants (âgés de 6 mois à 18 ans) et adultes (entre 18 et 65 ans) atteints d ' ATRd primaire.

A propos de l'Acidose Tubulaire Rénale distale (ATRd)

L'ATRd est une maladie orpheline caractérisée par un défaut d'excrétion rénale des acides

générés par le métabolisme. L 'e
xcès d
'
acides, ainsi accumulé dans le sang, entraîne un déséquilibre du pH sanguin
(acidose) et de multiples complications telles que retard de croissance et rachitisme chez l
'
enfant (maladie affectant le développement des os) ainsi qu
'
une série de troubles métaboliques additionnels tels qu
'
une déperdition de potassium (hypokaliémie), une accumulation de calcium dans le sang
(hypercalcémie) et une excrétion pathologique de calcium dans l
'
urine (hypercalciurie) à l
'
origine de calculs rénaux, de calcinoses (dépôt de calcium dans le rein) et de possibles
insuffisances rénales.

L'ATRd, qu'elle soit génétique ou contractée suite à une maladie auto-immune, toucherait 30 0
00 patients en Europe et environ 20
000 aux Etats-Unis.

À propos d'Advicenne

Advicenne (Euronext : ADVIC) est une société pharmaceutique spécialisée dans le développement et la commercialisation de traitements innovants

pour maladies orphelines. Notre programme phare fait actuellement l'objet d'essais cliniques avancés dans deux maladies du rein.

En 2017, ADV7103 a obtenu la désignation de médicament orphelin par la Commission européenne dans le traitement de l'acidose tubulaire rénale distale (ATRd), une maladie rénale rare qui survient lorsque les reins sont incapables d'éliminer efficacement l'accumulation des acides circulants dans le sang. Actuellement en essais cliniques de phase III pour cette indication en Europe, aux Etats-Unis et au Canada, ADV7103 rentre dans le cadre d'une procédure centralisée européenne pour sa demande de mise sur le marché
.

En parallèle de la préparation du lancement commercial européen d'ADV7103 dans l'ATRd, Advicenne mène des essais dans le traitement de la cystinurie, une maladie génétique caractérisée par une accumulation de cystine dans les reins et la vessie. Les essais cliniques européens de phase II/III d'ADV7103 dans cette deuxième indication ont récemment été étendus à la Belgique.

Chez Advicenne, nous nous engageons à innover aussi dans les domaines de la formulation et de la galénique. Nos travaux de recherches visent en particulier à développer des candidats médicaments sans goût et faciles à administrer, sous forme de granules ou de comprimés de petite taille permettant un dosage adapté et personnalisé -
parce que des traitements innovants pour les maladies rares devraient être accessibles aux patients de tous âges.

Basée à Nîmes, Advicenne est cotée sur Euronext Paris depuis 2017 et sur Euronext Bruxelles depuis

2019 en cotation croisée.